

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA, EX ARTT. 25 E 71 D.LGS. 36/2023, DI RILEVANZA COMUNITARIA, INTERAMENTE TELEMATICA, FINALIZZATA ALLA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI E DI SISTEMI PRODUTTIVI E TERAPEUTICI COMPLETI PER IL PRELIEVO, LA VALIDAZIONE E LA LAVORAZIONE DEL SANGUE INTERO E DEGLI EMOCOMPONENTI, CON STRUMENTAZIONE IN SERVICE E DISPOSITIVI PER LA S.O.C. DI MEDICINA IMMUNOTRASFUSIONALE DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA RENATO DULBECCO DI CATANZARO PER UN PERIODO DI 60 MESI, OLTRE 6 MESI DI PROROGA TECNICA. IMPORTO TOTALE PRESUNTO, POSTO A BASE D'ASTA, PARI AD € 2.501.591,00 IVA ESCLUSA. – GARA N. 9283713

## CAPITOLATO TECNICO

### 1. Premessa

Il presente Capitolato Speciale disciplina la fornitura di sistemi diagnostici e di sistemi produttivi e terapeutici completi per il prelievo, la validazione e la lavorazione del sangue intero e degli emocomponenti, con strumentazione in service e dispositivi per la S.O.C. di Medicina Immunotrasfusionale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Renato Dulbecco di Catanzaro per un periodo di 60 mesi, necessari all'attività assistenziale.

Nel corpo del presente capitolato, con il termine:

**"Fornitore"**: Il singolo aggiudicatario (impresa, raggruppamento temporaneo o consorzio di imprese) della procedura negoziata di cui in premessa, che, conseguentemente, sottoscrive il contratto impegnandosi a quanto nello stesso previsto e, in particolare, ad eseguire i singoli Contratti di Fornitura;

**"Amministrazione Contraente-Ente"**: l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Renato Dulbecco che utilizza il contratto nel periodo di sua validità ed efficacia mediante l'emissione di ordinativi di fornitura; -

**"Ordinativo di fornitura"**: si intende l'ordine di esecuzione istantaneo della fornitura con cui l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Renato Dulbecco dettaglia, di volta in volta, la quantità e tipologia di prodotto che l'Azienda intende acquistare dall'Operatore economico aggiudicatario, nonché il luogo di consegna, l'indicazione del direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) ed i riferimenti per la fatturazione;

**Verbale della "Verifica di conformità"**: documento redatto dal Fornitore e controfirmato dall'Amministrazione, a seguito della verifica delle forniture, per il rispetto delle prescrizioni del presente Capitolato Tecnico, dei suoi allegati e di tutta la documentazione sottoscritta dalle parti in fase di stipula dell'Accordo Quadro e dell'Ordinativo di Fornitura;

**"Servizi connessi"**: si intende i servizi connessi ed accessori alla fornitura del prodotto, compresi nel prezzo unitario, Iva esclusa, offerto in sede di gara;

**"Giorni lavorativi"** : si intendono tutti i giorni dell'anno esclusi sabati, domeniche e festivi.

### 2. Oggetto della fornitura

Oggetto della presente procedura è la fornitura di sistemi diagnostici e di sistemi produttivi e terapeutici completi per il prelievo, la validazione e la lavorazione del sangue intero e degli emocomponenti, con strumentazione in service e dispositivi per la S.O.C. di Medicina Immunotrasfusionale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Renato Dulbecco di Catanzaro per un periodo di 60 mesi, così come specificato nel presente Capitolato tecnico e nella Tabella lotti di seguito indicata, ed altresì dei servizi connessi di cui all'articolo 5.

Nello specifico, la fornitura è divisa in 4 lotti, ciascuno unico ed indivisibile:

<b>Lotto</b>	<b>Descrizione Lotto</b>	<b>CIG</b>	<b>Base d'asta</b>
1	APPARECCHIATURE PER ESAME EMOCROMOCITOMETRICO	A00635E0ED	€. 471,500,00
2	SISTEMA PER INATTIVAZIONE DEI PATOGENI	A006361366	€. 1.757.291,00
3	EMOCOMPONENTI PER USO TOPICO AUTOLOGO E/O ALLOGENICO	A006362439	€. 243.100,00
4	EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE DI ORIGINE AUTOLOGA FRAZIONATO IN ALIQUOTE	A0063645DF	€. 29.700,00

## **LOTTO 1**

### **APPARECCHIATURA PER ESAME EMOCROMOCITOMETRICO**

TOTALE COMPLESSIVO LOTTO N. 1 Importo a base d'asta € €. **471,500,00**

#### **Tipologia degli esami, relativo carico di lavoro annuo stimato e metodo d'analisi**

##### **Specifiche dei sistemi analitici e criteri di valutazione**

Ogni ditta partecipante dovrà obbligatoriamente presentare relazione tecnica di sintesi, nella quale dovranno essere evidenti le specifiche tecniche, le caratteristiche e gli elementi propri di ogni singolo sistema rispetto alle caratteristiche indicate quali requisiti tecnici indispensabili, agli obiettivi organizzativi e a quelle che saranno oggetto di valutazione. Gli strumenti offerti dovranno utilizzare gli stessi principi per la determinazione dei parametri prodotti e dovranno utilizzare gli stessi reattivi

#### **N. 2 Sistemi Automatici principali per esame emocromocitometrico**

Requisiti indispensabili pena esclusione

Gli strumenti offerti dovranno essere nuovi, di ultima generazione e dovranno avere le seguenti caratteristiche minime:

- Produttività analitica di almeno 100 emocromi/ora
- Integrazione software degli analizzatori ematologici
- Campionamento da provetta primaria chiusa
- Caricamento tramite rack
- Riconoscimento positivo del campione
- Accesso prioritario STAT
- Esecuzione di almeno 32 parametri comprensivi di formula leucocitaria a 5 popolazioni, conteggio reticolociti ed eritroblasti
- Campionatore automatico alimentabile in continuo
- Archivio storico di almeno 100.000 campioni completi di grafici e di tutti i risultati analitici
- Reagenti pronti all'uso
- Reagenti privi di cianuro
- Interfacciamento in modo bidirezionale con il sistema gestionale del Laboratorio
- La ditta aggiudicatara della fornitura in service dei sistemi diagnostici dovrà provvedere all'iscrizione per l'intero periodo contrattuale a un programma di VEQ, conforme alle stringenti normative ILAC, che adempiono le normative del decreto legislativo 9 novembre 2007 n. 208 e tutti i

criteri contenuti nelle "Linee Guida per la gestione dei programmi VEQ" - LigandAssay 18(1)2013, in linea con quanto espressamente richiesto dalle indicazioni del CNS e dalle raccomandazioni SIMTI. (Standard di Medicina Trasfusionale - Attività diagnostiche di laboratorio E.2.5.1 Valutazione Esterna di Qualità)

#### N. 1 Sistema Automatico di backup per esame emocromocitometrico

Caratteristiche simili ai principali, ma cadenza analitica di circa 60 campioni/ora e campionatore automatico da 10 posti, alimentabile in continuo.

### **EMOGLOBINOMETRI**

#### **Caratteristiche minime strumentali**

Emoglobino metro portatile per la determinazione rapida dell'emoglobina da sangue capillare mediante digitopuntura con adeguate lancette di sicurezza, completo di manuale d'uso, trasformatore, cuvetta di controllo, 2 cleaner, lettore e tabella codici a barre. Autotest automatico. Dotato di Certificazione: CE 98/79 IVD. Completo di interfaccia RS232 (stampante/pc/scanner) e bluetooth. Dimensioni e peso contenuti (circa 160x160x68mm e circa 700 gr.) Misurazione stabile nel tempo. Memoria: circa 4.000 determinazioni con data, ora, ID paziente, commenti, e circa 500 controlli qualità. Autocalibrazione. Alimentatore a pile/batterie tipo NiMh integrata e possibilità di collegamento alla rete tramite l'alimentatore in dotazione che possa fungere anche da caricabatteria. Indicatore livello batteria e sistema di allarme per batteria scarica. Linearità elevata. Taratura automatica all'accensione; elevata autonomia in ore. Volume campione utilizzabile da digito-puntura.

Il sistema deve essere fornito completo per il suo funzionamento ottimale di tutti gli accessori e materiali di consumo monopaziente o monouso. Pungidito sterili monouso, con tre diverse profondità di penetrazione da garantire la massima sicurezza e igiene e cuvette monouso.

#### **SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA E SPECIALISTICA APPLICATIVA:**

- illimitati interventi su chiamata (tempistica)
- assistenza tecnica da remoto
- sostituzione gratuita parti di ricambio
- Manutenzioni preventive secondo modalità e frequenze previste dal fabbricante
- Corsi di formazione per il personale deputato all'utilizzo della strumentazione. L'avvenuta formazione dovrà essere certificata con attestato individuale.
- descrizione del supporto tecnico/applicativo fornito all'avvio del servizio (modalità di istruzione degli operatori della U.O.C. utilizzatrice) e per il mantenimento dello stesso ad adeguati livelli qualitativi;
- descrizione dell'organizzazione aziendale relativamente al supporto scientifico fornibile;
- certificazioni ISO 9000 conseguite.
- l'organizzazione del Servizio di Assistenza Tecnica e Specialistica Applicativa Nazionale specificandone sede e organico con particolare riferimento alla Regione Calabria.
- Aggiornamento tecnologico

Dovranno essere forniti i controlli interni di terza parte dell' Azienda del lotto n. 20 della gara già aggiudicata Delibera n.438/2022 del 10/05/2022

#### **Caratteristiche sottoposte alla valutazione del punteggio tecnico:**

**CRITERI DI VALUTAZIONE punti 70**

	CARATTERISTICHE	PUNTEGGIO
<b>1</b>	<b>Conteggio RBC residui negli emocomponenti</b>	
	SI	4
	NO	0
<b>2</b>	<b>Conteggio WBC residui negli emocomponenti</b>	
	SI	4
	NO	0
<b>3</b>	<b>Conteggio WBC senza interferenze di analisi (es. lipidi o emazie resistenti alla lisi)</b>	
	SI	4
	NO	0
<b>4</b>	<b>Conteggio PLT residui negli emocomponenti</b>	
	SI	4
	NO	0
<b>5</b>	<b>Conteggio dei reticolociti in % , degli indici maturativi e determinazione del contenuto emoglobinico dei reticolociti</b>	
	SI	3
	NO	0
<b>6</b>	<b>Misurazione diretta del contenuto di Emoglobina nei Reticolociti e nelle Emazie</b>	
	SI	4
	NO	0
<b>7</b>	<b>Volume minimo in provetta eseguibile in automatico con campionatore inferiore a 500 microlitri</b>	
	SI	4
	NO	0
<b>8</b>	<b>Doppia lettura del bar-code provetta in automatico per una migliore gestione e tracciabilità dei campioni</b>	
	SI	3
	NO	0
<b>9</b>	<b>Determinazione di parametri refertabili per l'approfondimento diagnostico e il monitoraggio di patologie eritrocitarie (microciti, macrociti, emazie ipocromiche e ipercromiche, etc.), comprovate dal manuale dello strumento</b>	
	SI	4
	NO	0
<b>10</b>	<b>Determinazione parametro HGB con due metodi di rilevazione</b>	
	SI	4
	NO	0
<b>11</b>	<b>Formula WBC comprensiva del conteggio di cellule leucocitarie immature e attivate per il monitoraggio delle patologie infettive, virali o batteriche, comprovate dal manuale dello strumento. saranno valutati i parametri refertabili, ed il metodo di rilevazione. Indicare abstract e pubblicazione (minimo 5)</b>	<b>4</b>
<b>12</b>	<b>Segnalazione di sospetto per RBC infettati da parassiti (es. malaria).</b>	
	SI	3
	NO	0

<b>13</b>	<b>Esame di tutti i liquidi biologici con differenziazione leucocitaria senza reagente aggiuntivo e pretrattamento</b>	
	SI	3
	NO	0
<b>14</b>	<b>Determinazione dei linfociti attivati e/o plasmacellule</b>	
	SI	3
	NO	0
<b>15</b>	<b>Unica fiala per controllo di qualità per analisi di emocromo, formula, reticolociti, eritroblasti.</b>	
	SI	4
	NO	0
<b>16</b>	<b>Partecipazione a programmi di valutazione controllo di Qualità Internazionali certificati (ISO IEC 17043:2010)</b>	<b>3</b>
<b>17</b>	<b>Registrazione del lotto e della data di scadenza dei reagenti anche per singolo campione.</b>	
	SI	3
	NO	0
<b>18</b>	<b>Campionamento da provetta chiusa anche in modalità manuale (STAT)</b>	
	SI	3
	NO	0
<b>19</b>	<b>Si richiede elenco e numero di installazioni presenti sul territorio nazionale con identica tecnologia rispetto ai sistemi offerti Punteggio direttamente proporzionale</b>	<b>0 - 6</b>
	<b>TOTALE</b>	<b>70</b>

## **LOTTO N. 2**

### **SISTEMA PER INATTIVAZIONE DEI PATOGENI**

TOTALE COMPLESSIVO LOTTO N. 2 Importo a base d'asta €. 1.757.291,00

#### **Caratteristiche minime indispensabili:**

- Il Sistema deve essere in grado di ridurre la carica infettiva degli eventuali patogeni (virus, batteri e parassiti) presenti nel plasma e nelle sacche di piastrine raccolte da aferesi o da sangue intero;
- Il Sistema deve inattivare i globuli bianchi, deve essere quindi in grado di inibire la proliferazione degli stessi e la produzione delle citochine per prevenire lo sviluppo di complicazioni immunologiche da trasfusione come nella Graft-versus-host disease (GVHD);
- Sistema validato per l'uso del concentrato piastrinico in soluzione additiva
- Tracciabilità di tutte le fasi della lavorazione
- Certificazioni ed autorizzazioni internazionali
- Il sistema deve essere in grado di inattivare il concentrato piastrinico risospeso in soluzione additiva e\o plasma
- Inattivazione di sacche di plasma di grande volume (almeno 500 ml) senza aliquotare

L'apparecchiatura deve avere: display di facile lettura, lettore di codice a barre, allarmi acustici per eventuali errori e segnalazioni dello stato e di fine procedura e munita di stampante per report finale.

#### **DISPOSITIVO PER CONNESSIONE STERILE MULTIPLO**

### Caratteristiche minime strumentali

Il connettore deve ottimizzare, semplificare e potenziare il processo di pooling consentendo in un'unica operazione la connessione di 12 tubicini con una singola lama, garantendo così la preparazione di un concentrato piastrinico in pochi secondi ottimizzando i tempi di connessione in una sola fase.

Il processo deve essere sicuro per gli operatori, semplificare, ottimizzare e potenziare la preparazione delle piastrine da pool di buffy coat garantendo così la preparazione di concentrati piastrinici sicuri.

L'apparecchiatura deve avere: display di facile lettura per le istruzioni d'uso, allarmi acustici per eventuali errori, indicatore lame rimanenti e segnalazioni dello stato e di fine procedura.

Il sistema deve essere fornito completo per il suo funzionamento ottimale di tutti gli accessori e materiali di consumo cartucce con lame monouso che garantiscano la massima sterilità.

### CRITERI DI VALUTAZIONE punti 70

	CARATTERISTICHE	PUNTEGGIO
<b>1</b>	<b>Sistema in grado di garantire la tracciabilità del processo: dati relativi alla strumentazione, prodotto, operatore, procedura anche con produzione di etichetta da apporre sul prodotto</b>	
	SI	20
	NO	0
<b>2</b>	<b>Sistema ad elevata produttività</b>	
	SI	20
	NO	0
<b>3</b>	<b>Validato per l'uso del concentrato piastrinico in soluzione additiva</b>	
	SI	20
	NO	0
<b>4</b>	<b>I kit devono essere monouso, sterili e latex free</b>	
	SI	10
	NO	0
	<b>TOTALE</b>	<b>70</b>

## **LOTTO 3**

### **EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE DI ORIGINE AUTOLOGA.**

TOTALE COMPLESSIVO LOTTO N. 3 Importo a base d'asta €. 243.100,00

#### **Apparecchiature da fornire in Service:**

Centrifuga da banco certificata in classe 1 e dedicata ai sistemi di preparazione del PRP tramite provette certificate per uso clinico.

#### **Caratteristiche minime indispensabili**

- Provetta per la produzione di leuco-PRP certificato (CE 0123, Classe IIb, conforme alla Direttiva 93/42/CEE), attraverso metodica a circuito chiuso con gel separatore, singolarmente blisterate e fornite in confezione sterile. CND: B0599

- Provetta per la produzione di PRP certificato per utilizzo clinico (CE 0086, Classe IIb, conforme alla Direttiva 93/42/CEE), attraverso metodica a circuito chiuso, con gel separatore, singolarmente blisterate in confezione sterile. CND: B0599
- Provetta dedicata alla produzione autologa di Siero di trombina singolarmente blisterate per utilizzo clinico sterile. CND: B0599
- Provetta per la produzione di miscela di PRP e HA attraverso metodica one step a circuito chiuso certificata (CE 0499, Classe III, conforme alla Direttiva 93/42/CEE). Confezione sterile CND: B0599

#### CRITERI DI VALUTAZIONE punti 70

	CARATTERISTICHE	PUNTEGGIO
1	<b>Provetta per la produzione di leuco-PRP</b> Recupero piastrinico superiore al 95%, Deplezione degli eritrociti $\geq$ al 99.5%, Recupero leucocitario totale compreso tra il 30-35%, Deplezione selettiva di granulociti $\geq$ al 87%, Recupero di cellule mononucleate $\geq$ 67%. (Valutazione proporzionale)	0-20
2	<b>Provetta per la produzione di A-PRP</b> Recupero piastrinico superiore all'80%, Deplezione degli eritrociti $\geq$ al 99.7%, Recupero leucocitario totale < del 12%, Deplezione selettiva di granulociti $\geq$ al 86.5%).(Valutazione proporzionale)	0-20
3	<b>Presenza di un gel separatore inerte che permetta una separazione degli emocomponenti in modo stabile</b>	
	SI	20
	NO	0
4	<b>Provetta certificata per la produzione di miscela di PRP e HA</b> Performance del nicdispositivo: Recupero piastrinico superiore al 80%, Deplezione degli eritrociti $\geq$ al 99.5%, Recupero leucocitario totale $\leq$ al 15%, Deplezione selettiva di granulociti $\geq$ al 90%). (Valutazione proporzionale)	0-10
	<b>TOTALE</b>	<b>70</b>

## LOTTO 4

### EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE DI ORIGINE AUTOLOGA FRAZIONATO IN ALIQUOTE

TOTALE COMPLESSIVO LOTTO N. 4 Importo a base d'asta € 29.700,00

#### Caratteristiche minime indispensabili

Sistema di frazionamento per uso collirio in aliquote di componente ematico (siero, PRP, CP, etc), deve essere a circuito chiuso, sterile, dotato di filtro anti batterico e idrofobo e di rubinetti a 3 vie, di siringa di riempimento e mini fialoidi con gocciolatore richiudibile.

Le aliquote prodotte devono essere congelabili a -80. Il dispositivo deve essere certificato CE, DM classe IIa secondo le norme vigenti. Le parti in PVC del sistema devono essere in PVC DOP FREE e DHEP FREE

- Sistema di frazionamento in 10 aliquote
- Sistema di frazionamento in 20 aliquote

#### CRITERI DI VALUTAZIONE punti 70

	CARATTERISTICHE	Punteggio
<b>1</b>	<b>Il dispositivo deve essere certificato CE, DM classe IIa secondo la Direttiva 93/42/CEE.</b>	
	SI	20
	NO	0
<b>2</b>	<b>Le parti in PVC del sistema devono essere in PVC DOP FREE/DEHP FREE</b>	
	SI	20
	NO	0
<b>3</b>	<b>Circuito chiuso, sterile, dotato di filtro antibatterico e idrofobo</b>	
	SI	20
	NO	0
<b>4</b>	<b>Assistenza Post Vendita : Presenza di Specialist in regione</b>	
	SI	10
	NO	0
	<b>TOTALE</b>	<b>70</b>

Si ribadisce che i quantitativi specificati rappresentano il presumibile fabbisogno, hanno valore indicativo e non tassativo e non sono impegnativi. Sono stati determinati tenendo conto dei fabbisogni presunti durante tutto l'arco di durata della fornitura da parte dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Renato Dulbecco. Tali valori, stimati e puramente indicativi, sono forniti al solo fine di consentire opportune valutazioni dei Fornitori nella formulazione dell'offerta.

Si precisa che per i lotti composti le basi d'asta indicate si riferiscono al totale del kit o del sistema completo di ogni componente.

Relativamente a ciascun Lotto, i quantitativi effettivi di Prodotti da fornire saranno determinati in base agli Ordinatori di fornitura emessi sino a concorrenza dell'importo massimo spendibile; l'importo massimo di ciascun Lotto, tuttavia, non è vincolante per l'Amministrazione, che non risponderà nei confronti dei Fornitori in caso di emissione di ordinativi inferiori, costituendo tali importi solo un limite massimo di accettazione degli Ordinatori da parte dei Fornitori stessi.

Ai fini della presentazione dell'offerta, è vincolante la rispondenza delle caratteristiche del prodotto offerto alla descrizione ed alle caratteristiche tecniche indicate per ciascun prodotto nel presente Capitolato tecnico e nel suo allegato tabella prodotti.

Nel corso di tutta la durata contrattuale, il Fornitore aggiudicatario è obbligato a fornire il medesimo prodotto indicato nell' offerta in sede di gara per quanto attiene alla descrizione, alle caratteristiche tecniche, al nome commerciale e/o al codice prodotto. Non sarà pertanto ammessa la sostituzione di prodotti con altri ritenuti dal Fornitore equivalenti con nome commerciale e/o codice prodotto differenti se non autorizzati espressamente da questa Azienda.

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi, pena esclusione dalla gara, alle normative vigenti in campo nazionale e comunitario, per quanto concerne l'autorizzazione alla produzione, alla registrazione banca dati e repertorio vigenti in materia, importazione, ed immissione in commercio. Devono essere provvisti di marchi CE e devono essere apposti in idonee scatole in modo tale da non pregiudicarne il contenuto.

E' consentita l'equivalenza funzionale dei prodotti offerti ai sensi dell'art. 79, disciplinate all'allegato II.5 del D.Lgs 36/2023, è consentita l'offerta di prodotti aventi caratteristiche equivalenti sempre che la stessa sia ampiamente dimostrata, con qualsiasi mezzo appropriato.

### 3. Durata

Con riferimento a ciascun lotto la fornitura avrà la durata di 60 (sessanta) mesi oltre 6 (sei) mesi di proroga tecnica a decorrere dall'avvio della fornitura, ovvero dalla data di stipula del contratto. È escluso ogni tacito rinnovo del contratto.

Per durata contrattuale si intende il periodo di utilizzo del medesimo, mediante l'emissione di Ordinativi di fornitura.

#### **4. Requisiti tecnici dei prodotti**

Le caratteristiche tecniche minime, così come definite e indicate nel presente Capitolato, devono essere necessariamente possedute dai dispositivi, a pena di esclusione dalla presente gara o, in caso di carenze rilevate in occasione delle consegne, di risoluzione contrattuale.

#### **5. Servizi connessi**

Oltre a tutti gli obblighi specificatamente indicati nei diversi articoli del disciplinare di gara, sono a carico della ditta assuntrice le spese relative a:

- a) Trasporto, imballaggio, fornitura, posa in opera del bene e le eventuali opere di sollevamento e di trasporto interno del bene stesso ove i locali non sono ubicati al piano terreno ed impiego dei prodotti occorrenti in conformità di quanto previsto nel capitolato tecnico, posa in opera, montaggio, installazione a regola d'arte e di assistenza al collaudo dell'apparecchiatura.;
- b) facchinaggio;
- c) eventuali spese di collaudo
- d) ogni altra spesa accessoria inerente la fornitura di che trattasi.

Tutte le spese per la stipulazione e la registrazione del contratto che regolerà la fornitura saranno a carico dell'operatore economico aggiudicatario.

Le consegne dei prodotti diagnostici e del materiale di consumo dovranno essere effettuate, entro 5 giorni dalla ricezione dell'ordine, presso i magazzini di Farmacia dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Renato Dulbecco, dalle ore 9,00 alle ore 13,00 di tutti i giorni feriali.

Nei casi di emergenza la ditta dovrà procedere alla consegna entro 2 giorni lavorativi dalla data di ricezione del relativo ordine.

In particolare:

##### **5.1 - Trasporto e consegna**

Il Fornitore sarà tenuto a consegnare i prodotti nei luoghi e nei locali indicati dall'Amministrazione ordinante (salvo eventuali eccezionali diverse indicazioni) entro le tempistiche richieste, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo art. 7.

Le attività di consegna si intendono comprensive di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio. Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore Aggiudicatario che, pertanto, dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività.

Tutti i Prodotti dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto. In particolare, il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno.

Il Fornitore dovrà dichiarare in Offerta Economica, per ciascun prodotto offerto, il numero di pezzi contenuti nella singola confezione.

Tutti i prodotti soggetti a scadenza, anche in funzione della loro eventuale sterilità, devono avere, al momento della consegna, la data di scadenza non inferiore ai 3/4 della validità globale, calcolata a partire dalla data di confezionamento, fermo restando la facoltà di accettare dispositivi con validità residua minore in caso di necessità.

#### 5.2 - Verifica di conformità

Le ditte partecipanti dovranno possedere tutte le autorizzazioni previste dalla normativa vigente per la produzione e la commercializzazione dei prodotti offerti e, con la presentazione dell'offerta si impegnano, nel caso in cui risultino aggiudicatarie, a comunicare immediatamente all'Ente appaltante le eventuali sospensioni o revoche delle autorizzazioni di cui sopra.

La verifica di conformità, ai sensi dell'art. 116 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i., viene effettuata dal Fornitore in contraddittorio con l'Amministrazione e deve riguardare la totalità dei prodotti oggetto della consegna.

Ai fini della vigilanza sulla regolare esecuzione della fornitura sono preposte le UU.OO. utilizzatrici unitamente ai competenti Servizi di Farmacia dei presidi.

All'atto della consegna dei prodotti, l'Amministrazione verificherà che quanto consegnato sia conforme a quanto effettivamente offerto in gara dal Fornitore aggiudicatario che esegue la prestazione.

Nel caso di esito positivo della verifica di conformità relativamente alle forniture richieste, la data di ricezione verrà considerata quale "Data di accettazione della fornitura" salvo diverso accordo tra le parti.

Il controllo quantitativo viene effettuato dal Servizio di Farmacia di presidio. La firma all'atto del ricevimento della merce indica solo una corrispondenza del numero dei colli inviati.

La quantità è esclusivamente quella accertata presso il magazzino della Farmacia di presidio e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore. Agli effetti qualitativi, la firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera il soggetto aggiudicatario dal rispondere ad eventuali contestazioni da parte delle Unità Operative utilizzatrici, che potessero insorgere all'atto dell'impiego del prodotto.

L'Amministrazione si riserva di effettuare, anche a campione, la rispondenza della qualità dei materiali utilizzati nei dispositivi forniti, con quella offerta ed ordinata.

Nel caso in cui l'Amministrazione rilevi che la quantità dei prodotti conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata (verifica di conformità quantitativa), il Fornitore dovrà immediatamente provvedere ad integrare la fornitura.

Nel caso in cui l'Amministrazione rilevi una difformità qualitativa (verifica di conformità qualitativa) nei prodotti forniti (a titolo esemplificativo e non esaustivo: errata etichettatura, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, non corrispondenza con il prodotto richiesto, ecc.), il Fornitore dovrà immediatamente procedere a ritirare e sostituire, senza alcun addebito per l'Amministrazione e svolgere ogni attività necessaria affinché la qualità del prodotto sia corrispondente a quanto richiesto ed offerto.

Nel caso di esito negativo della verifica di conformità, il Fornitore dovrà sostituire i beni non conformi a quanto offerto e/o svolgere ogni attività necessaria affinché la verifica sia ripetuta e positivamente superata.

Resta salvo il diritto dell'Amministrazione contraente, a seguito di verifica di conformità con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura relativamente alle forniture non accettate.

#### 5.3 - Garanzia

Tutti i beni offerti sono coperti da Garanzia. Resta fermo l'obbligo del Fornitore di fornire, in relazione a ciascun prodotto offerto, la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 e.e.), per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 e.e.).

#### 5.4 - Servizio di supporto e assistenza

Il Fornitore si impegna a fornire, attivare e rendere operativo, alla data di aggiudicazione, un servizio di assistenza, il quale dovrà essere disponibile per tutta la durata contrattuale, mediante la messa a disposizione di almeno un numero di telefono, un indirizzo e-mail e/o PEC.

I riferimenti del servizio dovranno essere indicati nella documentazione richiesta ai fini della stipula del contratto.

Il servizio di assistenza ed il supporto deve consentire all'Amministrazioni ordinante di: richiedere informazioni sul prodotto offerto e sui servizi compresi nel contratto; richiedere informazioni sullo stato degli ordini in corso e delle consegne; richiedere informazioni circa le modalità di inoltro dei reclami.

I numeri di telefono dovranno essere numeri geografici di rete fissa nazionale ovvero, in alternativa, "numeri per servizi di addebito al chiamato", denominati, secondo una terminologia di uso comune, numeri verdi.

Tale servizio dovrà essere attivo tutti i giorni lavorativi dell'anno, per almeno 8 (otto) ore giornaliere in orario lavorativo (tra le 8.00 e le 18.00).

Durante l'orario di disponibilità del servizio di assistenza, le chiamate effettuate dall'Amministrazione devono essere ricevute da un operatore addetto.

## **6. Organizzazione ed attivazione della fornitura**

### **6.1 - Organizzazione della fornitura**

Nell'ambito dell'Ordinativo di Fornitura, si identificano di seguito alcune figure/funzioni chiave.

*Per il Fornitore:*

Il Responsabile della Fornitura: è l'interfaccia unica verso la Struttura sanitaria beneficiaria che rappresenta a ogni effetto il Fornitore. Tale figura, dotata di adeguate competenze professionali, è responsabile del conseguimento degli obiettivi qualitativi ed economici relativi all'erogazione della fornitura. Al Responsabile della Fornitura sono, in particolare, delegate le funzioni di:

programmazione e coordinamento di tutte le attività oggetto dell'appalto; gestione di richieste, segnalazioni e problemi rilevati dall'Amministrazione; controllo delle attività effettuate e della gestione della fatturazione.

Il Fornitore, alla stipula del contratto, indica il nominativo e i relativi riferimenti (numero di telefono e indirizzo di posta elettronica) del Responsabile della Fornitura.

Il Responsabile della Fornitura, dopo la ricezione dell'Ordinativo di Fornitura, deve essere sempre reperibile fino alla consegna della fornitura.

*Per l'Amministrazione:*

Il Direttore dell'Esecuzione: è colui che sarà presente, anche eventualmente attraverso un delegato, sul luogo di consegna individuato dall'Amministrazione, per l'espletamento delle attività di verifica della fornitura.

### **6.2 - Documentazione di processo per l'esecuzione della fornitura**

#### ***6.2.1 - Ordinativo di fornitura***

L'Ordinativo di Fornitura costituisce il documento attraverso cui la struttura deputata alla gestione degli acquisti in emergenza, alla presenza del Direttore dell'esecuzione, dà avvio alla fornitura e regola, unitamente al contratto, i rapporti di fornitura con il Fornitore.

L'OdF deve riportare, in maniera chiara e dettagliata, le seguenti informazioni:

1. riferimenti del Fornitore;
2. numero e tipologia prodotti;
3. l'importo totale della fornitura;
4. modalità e termini di pagamento, secondo quanto previsto al successivo paragrafo.

Resta inteso che dalla data di ricezione dell'OdF da parte del Fornitore, decorrono per il Fornitore medesimo i termini per l'esecuzione degli obblighi previsti ai paragrafi 5.1, 5.2, 5.3, 5.4 del presente Capitolato Tecnico.

Laddove il Fornitore ritenga di non poter dare esecuzione all'OdF entro i termini stabiliti e nel rispetto della capacità di consegna dichiarate dovrà, immediatamente informare per iscritto l'Amministrazione contraente, la quale sarà libera da ogni vincolo nei confronti del Fornitore, fatte salve le possibili azioni di rivalsa.

#### *6.2.2 - Fatturazione e pagamenti*

I quantitativi di merce ammessi al pagamento saranno quelli accertati all'atto delle singole consegne presso la Farmacia di presidio.

Le fatture verranno emesse dal Fornitore a verifica di conformità positiva avvenuta e di accettazione della fornitura.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, ciascuna fattura dovrà essere intestata e inviata all'Amministrazione contraente e contenere il riferimento:

al contratto; all'Ordine di Fornitura; al prezzo unitario offerto alla Data di Accettazione della Fornitura; al numero del documento di consegna, al conto corrente, che dovrà operare nel rispetto della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i., ove accreditare i corrispettivi previsti.

La mancata osservanza di quanto sopra espresso comporterà la sospensione dei termini di pagamento ovvero la non ricezione della Fattura elettronica, senza che ciò possa essere imputato all'Azienda.

Il corrispettivo contrattuale dovuto sarà determinato sulla base del prezzo unitario del prodotto offerto ed aggiudicato (da intendersi comprensivo della fornitura del prodotto e della prestazione dei servizi connessi) indicato in Offerta economica.

I prezzi unitari di aggiudicazione rappresentano il listino di riferimento per il Fornitore per l'intera durata contrattuale.

Il contratto ha ad oggetto la mera fornitura di apparecchiature e materiali senza posa in opera pertanto gli Oneri della sicurezza da interferenza (non soggetti a ribasso) sono pari a € 0 (zero).

2. Il corrispettivo contrattuale dovuto si riferisce alla fornitura e servizi connessi eseguiti a perfetta regola d'arte dal Fornitore, nel pieno adempimento delle modalità e delle prescrizioni contrattuali; resta inteso, comunque, che tali corrispettivi sono remunerativi di ogni prestazione contrattuale.

Il predetto corrispettivo è stato determinato a proprio rischio dal Fornitore in base ai propri calcoli, alle proprie indagini, alle proprie stime, è, pertanto, fisso ed invariabile indipendentemente da qualsiasi imprevisto o eventualità, facendosi carico il Fornitore di ogni relativo rischio e/o alea, ivi incluso quello relativo all'adempimento e/o ottemperanza di obblighi ed oneri derivanti al Fornitore medesimo dall'esecuzione del contratto e dall'osservanza di leggi e regolamenti, nonché dalle disposizioni emanate o che venissero emanate dalle competenti autorità.

Il pagamento della fornitura avverrà nei termini e con le modalità stabilite per legge a seguito di presentazione di regolare fattura entro 60 gg data registrazione fattura e previa regolare posizione. Resta inteso tuttavia che in nessun caso il fornitore potrà sospendere la fornitura per il protrarsi del ritardato pagamento.

Il pagamenti sono altresì subordinati all'esito positivo del collaudo tecnico e funzionale delle apparecchiature eseguito in contraddittorio nelle modalità e termini comunicati dalla Stazione appaltante.

### **7. Aggiornamento Tecnologico**

Nel caso in cui durante il corso della esecuzione del contratto vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione dei prodotti aggiudicati oppure vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi, o ancora, nel caso di fuori produzione venga proposto un nuovo dispositivo, la Ditta, previa autorizzazione della Stazione Appaltante, si impegna a fornire il nuovo prodotto alle medesime condizioni contrattuali.

Previa autorizzazione da parte della Stazione Appaltante e consentito l'aggiornamento tecnologico dei prodotti in corso di fornitura e potrà consistere in:

- affiancamenti: la Ditta offre un prodotto più aggiornato, accanto al prodotto aggiudicato che continua comunque a fornire;
- vere e proprie sostituzioni.

Ai fini dell'autorizzazione alla variazione di prodotti in corso di fornitura, la Ditta dovrà far pervenire all'A.O.U. Renato Dulbecco, una relazione da cui si evincano i vantaggi della sostituzione/affiancamento relativamente ad uno o più dei seguenti aspetti:

- caratteristiche tecnologiche;
- vantaggi di gestione, economici, di metodiche d'impianto
- dati di efficacia e sicurezza per il paziente e l'operatore
- caratteristiche dei materiali che consentano una maggiore durata e sicurezza d'uso
- risultati di studi clinici riportati nella letteratura nazionale e internazionale

Le informazioni generali sul dispositivo da fornire sono le seguenti:

- descrizione del prodotto
- Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND)
- Classe di rischio
- Certificazioni (marchio CE, approvazione FDA, ecc.)
- Indicazioni e controindicazioni all'uso
- Prezzo e condizione di vendita

L'Azienda contraente provvederà o meno all'autorizzazione, a seguito di adeguata istruttoria tecnica, sottoponendo la relazione ad una commissione tecnica interna per la valutazione dei Dispositivi Medici.

In seguito all'istruttoria tecnica, del cui esito sarà data comunicazione alla Ditta, si procederà o meno all'autorizzazione dell'aggiornamento tecnologico.

## **8. Resi per Merce non Conforme o in Eccesso**

Nel caso di difformità qualitativa, come errata etichettatura, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, prodotti non correttamente trasportati, e/o discrepanza quantitativa in eccesso tra l'ordine e quanto consegnato dal Fornitore, sia per consegna ordinaria che per conto deposito, l'Azienda Contraente invierà al Fornitore una contestazione scritta, a mezzo fax, posta elettronica o a mezzo PEC, attivando la pratica di reso secondo quanto di seguito disciplinato.

Nel caso in cui i prodotti resi siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà procedere all'emissione della nota di credito. Le note di credito dovranno riportare indicazioni della fattura a cui fanno riferimento e del numero assegnato all'Ordinativo di Fornitura.

Nel caso in cui l'Azienda Contraente rilevi che la quantità dei dispositivi medici conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, la stessa invierà una contestazione scritta, a mezzo fax, posta elettronica o a mezzo PEC al Fornitore, che dovrà provvedere ad integrare la richiesta; la consegna sarà considerata parziale, con conseguente applicazione delle penali di mancata consegna di cui all'articolo 15 del Presente Capitolato Tecnico, fino alla consegna di quanto richiesto e mancante.

Il Fornitore si impegna a ritirare e a sostituire, senza alcun addebito per l'Azienda Contraente, entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione scritta di contestazione, i dispositivi medici che presentino difformità qualitativa; in caso contrario verranno applicate le penali di cui all'articolo 9 del Presente Capitolato Tecnico. Il Fornitore si impegna a ritirare, senza alcun addebito per l'Amministrazione Contraente, entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione scritta di contestazione inviata dall'Azienda Contraente, le

quantità di prodotto consegnate in eccesso; in caso contrario verranno applicate le penali di cui all'articolo 9 del Presente Capitolato Tecnico.

## **9. Penali**

Qualora non vengano rispettati i tempi previsti nel presente Capitolato, peraltro oggetto di offerta da parte dell'Operatore Economico, l'Amministrazione potrà applicare penalità secondo quanto di seguito riportato:

a) in caso di ritardo nella consegna della fornitura rispetto ai termini dichiarati in Offerta o al diverso termine riprogrammato, per ogni giorno lavorativo di ritardo, l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari all'1(uno) per mille dell'ammontare netto contrattuale.

b) nel caso in cui il protrarsi del ritardo nella consegna comporti delle conseguenze gravi sull'attività sanitaria, l'Azienda nella persona del Direttore del Servizio di Farmacia e a mezzo di relazione successiva, si riserva di procedere ad immediato acquisto presso qualsiasi altra ditta che, a prescindere dal prezzo praticabile, possa garantire la immediata consegna. Le maggiori spese sostenute saranno addebitate alla ditta inadempiente anche attraverso l'utilizzo parziale del deposito cauzionale prestato.

Quanto sopra, fatto salvo il ricorso alla risoluzione del contratto.

La bolla di consegna della merce aggiudicata dovrà obbligatoriamente contenere i seguenti dati:

- a) luogo di consegna della merce;
- b) protocollo e data dell'ordinativo;
- c) numero del lotto di produzione dei singoli prodotti;

L' assenza di tali dati potrà comportare il rifiuto di accettazione della merce, senza possibilità di reclamo da parte della ditta. La merce consegnata dovrà possedere almeno 3/4 della validità residua e indicare nelle specifiche etichette:

Nome della ditta produttrice;

Numero del lotto e data di fabbricazione (mese/anno) ed obbligatoriamente la data di scadenza;

Codice a barre del prodotto;

Data di emissione.

La verifica delle merce consegnata verrà effettuata dal Servizio Farmacia del presidio dell'Azienda.

L'esito favorevole della verifica non esonera, comunque, la ditta fornitrice della garanzia, a termini di legge, per i vizi occulti.

Qualora dalla verifica risulti che la merce consegnata non corrisponde ai requisiti prescritti in capitolato, la stessa sarà respinta e dovrà essere sostituita con altra rispondente, entro 8 giorni. In caso di ritardo nella consegna si applicherà la penale di cui sopra.

## **10 - Privacy**

Tutti i dispositivi offerti dovranno consentire il trattamento dei dati personali in adempimento alle prescrizioni previste dal Decreto Legislativo 196/03 e successive modifiche ed integrazioni.

La Ditta Aggiudicataria, su richiesta delle Aziende Appaltanti, dovrà specificare nel dettaglio le procedure operative adottate per adempiere a tali prescrizioni. In particolare, la Ditta Aggiudicataria dovrà descrivere come vengono gestite, se applicabili:

- Le credenziali e la procedura di autenticazione;
- Il sistema di Autorizzazione;

- La sicurezza contro le intrusioni;
- L'aggiornamento del software;
- L'antivirus;
- La crittografia e l'archiviazione;
- Le politiche di back-up;
- L'archiviazione legale.

## **11 - Obblighi di riservatezza dei dati**

Il Fornitore ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e comunque a conoscenza, anche tramite l'esecuzione del contratto, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma, di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione del Contratto e di non farne oggetto di comunicazione o trasmissione senza l'espressa autorizzazione dell'Azienda. L'obbligo di cui sopra sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione del Contratto. Tali obblighi non concernono i dati che siano o divengano di pubblico dominio.

Il Fornitore è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché di subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza di cui sopra e risponde nei confronti dell'Azienda per eventuali violazioni dell'obbligo di riservatezza commesse dai suddetti soggetti.

In caso di inosservanza degli obblighi descritti l'Azienda ha facoltà di dichiarare risolto di diritto il Contratto, fermo restando che il Fornitore sarà tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.

Il Fornitore può utilizzare servizi di cloud pubblici ove memorizzare i dati e le informazioni trattate nell'espletamento dell'incarico affidato, solo previa autorizzazione dell'Azienda.

Sarà possibile ogni operazione di auditing da parte dell'Azienda attinente le procedure adottate dal Contraente in materia di riservatezza e degli altri obblighi assunti dal presente contratto.

Il Fornitore non potrà conservare copia di dati e programmi dell'Azienda, né alcuna documentazione inerente ad essi dopo la scadenza del Contratto e dovrà, su richiesta, ritrasmetterli all'Azienda.

Il Fornitore s'impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal regolamento UE 2016/679 e dal D.lgs n.51/2018. Il fornitore, in relazione a quanto oggetto di prestazione e alle informazioni e documenti dei quali sia venuto in possesso, a qualsiasi titolo, nell'esecuzione delle prestazioni oggetto del presente appalto, si impegna, fatto salvo in ogni caso il diritto al risarcimento dei danni subiti dall'interessato, ad attuare nell'ambito della propria struttura e di quella degli eventuali collaboratori, sotto la propria responsabilità, ai sensi del regolamento UE 2016/679, tutte quelle misure e norme di sicurezza e di controllo atte ad evitare il rischio di alterazione, distruzione o perdita, anche parziale, nonché d'accesso non autorizzato, o di trattamento non consentito, o non conforme alle finalità del presente contratto.

Con la stipula del contratto di appalto, la ditta, ai sensi dell'art. 28 del regolamento, è nominata Responsabile del trattamento dei dati, per gli adempimenti previsti nel contratto di appalto e nei limiti e per la durata dello stesso. La nomina di Responsabile è valida per tutta la durata del contratto d'appalto e si considererà revocata a completamento dell'incarico.

Con riferimento all'attività di trattamento dei dati personali cui concorre la Ditta, la stessa assicura massima cooperazione e assistenza al fine di consentire la redazione da parte del Titolare della eventuale DPIA e, in ogni caso, garantisce l'applicazione delle azioni di mitigazione previste nella DPIA o comunque ritenute idonee dall'Azienda

La Ditta dovrà garantire all'Azienda, tenuto conto dello stato della tecnica, dei costi, della natura, dell'ambito e della finalità del relativo trattamento, l'adozione, sia nella fase iniziale di determinazione dei mezzi di

trattamento, che durante il trattamento stesso, di ogni misura tecnica ed organizzativa che riterrà opportuna per garantire ed attuare i principi previsti in materia di protezione dati e a tutelare i diritti degli interessati.

In linea con i principi di privacy by default, dovranno essere trattati, per impostazione predefinita, esclusivamente quei dati personali necessari per ogni specifica finalità del trattamento, e che in particolare non siano accessibili dati personali ad un numero indefinito di soggetti senza l'intervento di una persona fisica.

La Ditta assicura, altresì, la tenuta di apposito registro dei trattamenti che, su richiesta, viene messo a disposizione dell'Azienda e/o dell'Autorità di controllo.

Le Parti riconoscono e convengono che il rispetto delle istruzioni di cui all'atto di nomina, nonché alle prescrizioni della normativa applicabile, non producono l'insorgere di un diritto in capo al Responsabile del trattamento al rimborso delle eventuali spese che lo stesso potrebbe dover sostenere per conformarsi.

## **12 - Risoluzione del contratto**

L'Azienda appaltante avrà la facoltà di risolvere "ipso facto et jure" il contratto, mediante semplice dichiarazione stragiudiziale intimata via PEC, secondo quanto stabilito all'art. 122 del Codice e nelle seguenti ipotesi:

- a) avvalendosi della facoltà di recesso consentita dall'art. 1671 c.c.;
- b) per motivi di interesse pubblico, adeguatamente specificati nell'atto dispositivo;
- c) in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- d) in caso di cessazione dell'attività, oppure in caso di procedure concorsuali o fallimentari intraprese a carico dell'aggiudicatario;
- e) in caso di cessione del contratto senza comunicazione all'Azienda USL;
- f) in caso di subappalto non autorizzato dall'Azienda;
- g) qualora l'Azienda capofila notifichi n. 2 diffide ad adempiere senza che la Ditta ottemperi a quanto intimato;
- h) in caso di violazione dell'obbligo di riservatezza

In caso di risoluzione del contratto l'Azienda applicherà quanto previsto all'art.124 del Codice.

Nei casi di violazione degli obblighi contrattuali (ritardo o mancata consegna, non conformità o altro)

L'Azienda Sanitaria incamererà il deposito cauzionale, salvo e impregiudicato il risarcimento degli eventuali maggiori oneri e danni, senza che la parte concorrente possa pretendere risarcimenti, indennizzi o compensi di sorta.

## **13 - Subappalto**

E' ammesso il subappalto nei limiti e con le modalità previste dall'art.119 del D.Lgs. 36/2023.